PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number:

01-240469

(43)Date of publication of application: 26.09.1989

(51)Int.Cl.

B65D 81/32 A61J 1/00

(21)Application number: 63-064122

(71)Applicant: MATERIAL ENG TECH LAB INC

(22)Date of filing:

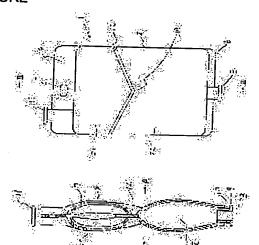
17.03.1988

(72)Inventor: SUZUKI TATSUO ISONO KEINOSUKE

(54) CONTAINER WITH CONTENT AND ITS MANUFACTURE

(57)Abstract:

PURPOSE: To sterilize and preserve a plurality of contents containing components reactable with one another separately, and easily mix them within the container at the time of use by a method wherein a multi-layer structured wall of a container where isolating means are faced is heat-bonded by a specific width and the isolating means are removed to have the contents mixed within the container at the time of using. CONSTITUTION: An outer layer 7 of a container part 2 of a medical container 1 is made of straight-chain low density polyethylene, and an inner layer 8 is provided by heat-welding with a tube-like sheet which is obtained by blown-film extrusion and has multi-layer structure made of low density polyethylene whose tensile strength is smaller than that of the outer layer 7 and with a part 12 of the container 1 adhered, to obtain the container 1. Inner layers of a part of the container part 2 are heatbonded with each other by using an impulse heater or a heat sealer with heater width of 1W3mm, so that a



chambers 21 and 22 are isolated by an isolating means 12. By holding both the ends of the package and pulling the isolating means 12 in a direction so that at least a part of the isolating means 12 is removed so as to have the chamber 21 and the chamber 22 jointed, drugs are mixed within the container part 2.

LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision

of rejection]
[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]
[Date of extinction of right]

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B 2)

(11)特許番号

第2675049号

(45)発行日 平成9年(1997)11月12日

(24)登録日 平成9年(1997)7月18日

4					1,740	(1001) L 13 10 D
(51) Int.Cl. ⁸ B 6 5 D 81/32 A 6 1 J 1/05	識別記号	庁内整理番号	F I B 6 5 D A 6 1 J	• –	D 351A	技術表示箇所

		請求項の数4(全 7 頁)
(21)出願番号	特顧昭63-64122	(73)特許権者 99999999
(22)出願日 (65)公開番号 (43)公開日	昭和63年(1988) 3月17日 特開平1-240469 平成1年(1989) 9月26日	株式会社新素材総合研究所 東京都世田谷区大原 2 丁目21番13号 (72)発明者 鈴木 龍夫 東京都町田市小山田桜台 1 丁目 5 番地27 一302 (72)発明者 磯野 啓之介
		埼玉県川口市大字安行藤八46番地112 (74)代理人 弁理士 若林 忠
		審査官 海渕 良一
		(56)参考文献 特開 昭63-19149 (JP, A)

(54) 【発明の名称】 内容物入り容器

1

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】複数の内容物をそれぞれ隔離して封入することができる隔離手段を有する容器であって、前記隔離手段が対面する多層構造をなす容器壁が熱接着されたものであり、保管時に前記隔離手段の近傍で二つ折りにされた包装状態に置かれ、且つ使用時に隔離手段を剥離して前記内容物を前記容器内で混合することができる内容物入り容器。

【請求項2】前記隔離手段は変曲点を有することなく容器壁が熱接着されたものであることを特徴とする請求項 101 に記載の内容物入り容器。

【請求項3】前記隔離手段の内層の引張強度が外層より も小さく、前記内層が低密度ポリエチレンであり、前記 外層が直鎖状低密度ポリエチレンである請求項1に記載 の内容物入り容器。 2

【請求項4】前記外層の肉厚が前記内層の肉厚の2倍以上である請求項1ないし3のいずれかに記載の内容物入り容器。

【発明の詳細な説明】

[産業上の利用分野]

本発明は、使用直前まで複数の内容物が隔離手段を有する一つの容器内にそれぞれ隔離されて封入されており、使用直前に前記隔離手段を開通させて容器内で混合することができる内容物入り容器に関する。

特に、クローズド医療システムに用いられる高カロリー輸液剤やエレメンタルダイエット(以下EDと略す)等の成分で互いに反応しやすい成分をそれぞれ独立させて複数種入れることのできる潰れ得る内容物入り容器に関する。

[従来の技術]

3

近年生体に必要な栄養素すべてを経静脈より摂取する 髙カロリーを輸液療法がさかんに行われるようになって きた。高カロリー輸液療法が適用されるのは、消化管縫 合不全、消化管通過障害等の経口摂取が不十分または不 可能な場合炎症性腸疾患、重症下痢等の経口摂取が好ま しくない場合、広範熱傷、多発重症外傷等の径腸補給を 上回る高カロリー補給が望まれる場合、肝不全・腎臓不 全、糖原病等の疾患による代謝の特異性を応用する場合 などである。

髙カロリー輸液療法に用いられる髙カロリー輸液剤は 10 生体に必要な栄養素をすべて適量含むことが基本であ る。すなわち、糖質、アミノ酸、主要電解質、微量金属 及びビタミンを含む多成分輸液剤になる。しかし、これ らのすべてを含む複合液を製品化することは配合性、安 定性の面で現在は不可能である。そこで、現在三つの方 法が用いられている。

- **①**市販の高カロリー輸液用基本液を用いる。高濃度ブド ウ糖液に主要電解質が配合された液で、使用時アミノ酸 を混合し、ビタミン及び不足な電解質を添加する。
- ❷市販の高張ブドウ糖液とアミノ酸液を混合又は両方を 連結して投与する。
- ③高カロリー輸液基本液又はブドウ糖液を独自に薬局製 剤室で作成する。

いずれにしても、高カロリー輸液用基本液又は高張ブ ドウ糖液にアミノ酸液を使用時に混合して患者に投与す るわけである。

[発明が解決しようとする問題点]

従来、ブドウ糖とアミノ酸を配合して一液製剤とし容 器に封入すると、高圧蒸気滅菌時及び保存時にブドウ糖 とアミノ酸との間で反応が起こり輸液剤が着色したり変 30 質したりしていた、このため、上述したように現在のと ころブドウ糖とアミノ酸のように互いに反応しやすい成 分を含む薬剤を混合して一液製剤とすることができず、 これらの薬剤を使用直前に混合して患者に投与してい た。このように、使用直前に混合するという操作は、調 剤ミスを起こす可能性があり、また混合時の汚染等の問 題がある。

また、最近では、一つの容器内に隔離手段を設けて、 使用直前にこの隔離手段を開通させ複数の薬剤を容器内 で混合することができる薬剤入り容器が市販されるよう になってきた。。しかしながら従来の隔離手段は、複数 の室に分けている隔離部に栓を固定しておき、使用時に この栓を容器の外側から折り開通させるもの、また、複 数の室に分けている隔離部を一部開通させておき、外側 からこの開通部分をクリップで止めているものがある。 しかしながら、前者の栓方式では、別に作製した栓を容 器内に投入し容器と接着させなければならない。このと き、容器内を汚す危険性が高く、さらに液密に栓と容器 を接着することが困難であった。栓と容器を接着するに は、三次元構造の接着が容易な髙周波溶着が適している

が、高周波溶着で接着できる材質は、ポリ塩化ビニル樹 脂やエチレンー酢酸ビニル共重合体など誘電損失の大き な材質に限定される。安全性の高いポリオレフィン樹脂 は誘電損失が小さいので用いることができない。また後 者のクリップ方式では、移送中あるいは保存中に開通し たのかどうかの確認ができないので、使用する側からす れば、不安が大きい。また、隔離維持の確実性を向上さ せるためには、開通部を出来るだけ小さくすることが必 要である。その結果、複数の薬剤を混合するためには、 一つの室に全ての薬剤を集めることが必要である。それ 故、容器全体のサイズが大きくなってしまうという問題

本発明は、互いに反応しやすい成分を含む複数の内容 物をそれぞれ隔離した状態で滅菌及び長期間保存でき、 使用時には容易に容器内で開通させて内容物を混合させ ることができ、さらに容器内の清潔度が高くコンパクト な内容物入り容器を提供することにある。

[問題点を解決するための手段]

本発明は、複数の内容物をそれぞれ隔離して封入する ことができる隔離手段を有する容器であって、前記隔離 手段が対面する多層構造をなす容器壁に熱接着されたも のであり、保管時に前記隔離手段の近傍で二つ折りにさ れた包装状態に置かれ、使用時に前記隔離手段を剥離し 前記内容物を前記容器内で混合することができる内容物 入り容器を提供することにある。

「作用)

点もあった。

前述したように、互いに反応する成分を含む薬剤を一 液製剤にしておくと、滅菌時及び長期保存時に薬剤が変 色或は変質してしまうので、使用直前に混合する必要が ある。この混合時に調剤ミスや汚染等の問題が発生して いた。かかる問題を解決するためには、複数の室を有す る容器を形成し、それぞれの室に互いに反応しやすい成 分を含む薬剤を隔離して所定量を封入しておき、使用直 前にこれらの複数の室を形成している隔離手段を開通さ せて容器内で前記薬剤を混合することにより上記問題点 を解決することができる。

本発明の内容物入り容器においては、隔離手段は対面 する容器壁が熱接着されたものであり、特に保管時に前 記隔離手段の近傍で二つ折りされた包装状態に置かれる ものである。すなわち、容器の移送時や保管時に隔離手 段が剥離しにくいように、第7図(a)、(b)に示す ように、隔離手段の近傍で二つ折りにして包装される。 このようにすれば、移送時の落下等の衝撃や保管時の積 み重ね等の外圧による隔離手段の開通を防止することが できる。すなわち、隔離手段の近傍で二つ折りにするこ とにより、隔離手段近傍の対面する容器壁が、剥離する 方向に広がりにくくなるからである。

第7図(a)に示した容器の隔離手段12は、変曲点を 有していないが、変曲点を有する隔離手段の場合でも同 50 様の効果があることは言うまでもない。

する必要がある。

5

容器の少なくとも一部を多層シートで作製し、隔離手 段として容器の多層構造部の一部を巾が通常1~3mmの 範囲で熱接着して複数の室を形成することにより、この 隔離手段に剥離させる方向に力を加えると、比較的容易 に外層を破壊することなく接着している内層を破壊して 各室を連通させることができる。この隔離手段の巾が1m m未満であれば、高圧蒸気滅菌によりあるいは搬送中の 外圧により複数の室が開通してしまう危険性が大きい し、3mm以上であれば、接着力が大き過ぎて必要なとき に複数の室を開通させることが困難となり易い。さら に、外層の肉厚を内層の肉厚の2倍以上にすることによ り、一層確実に外層を破壊することなく接着している内 層を破壊できる。

また、容器部を複数の室に分けるための隔離手段を形 成するとき、合成樹脂製多層シートの内層の引張強度が 外層よりも小さくすることにより、外層も破壊すること なく接着している内層を破壊することができる。 [実施例]

次に、本発明を図面に基づいて具体的に説明する。

本発明による医療用容器の一例を第1図及び第2図に 示す。医療用容器1の容器部2は、その外層7が直鎖状 低密度ポリエチレンで形成され、その内層8には外層7 よりも引張強度の小さい低密度ポリエチレンで形成され ている多層構造のインフレーション成形によって得たチ ューブ状のシートの両端開放部を熱溶着し、更に容器部 の一部12を接着することによって得たものである。両端 開放部を熱溶着するときには、確実に溶着できるように 温度、加熱時間及び圧力を充分とり、また、溶着巾を4m m以上にすることが好ましい。また、排出口部3は、そ の内層9が合成樹脂で形成され、その外層10には容器部 30 の外層7および排出口部の内層9よりも低い融点を有す る合成樹脂が被覆されている。一方の融着端部4には、 医療用容器 1 を懸垂するための懸垂口 5 及び薬剤注入口 11が設けられ、他方の融着端部6には、排出口部3が挿 入溶着されている。融着端部6に排出口部3を熱溶着す るとき、排出口部3の外層10が内層9及び容器部の内層 8と外層7よりも融点が低いので、外部よりも加熱によ り内層9が先に溶融し、容器部2と排出口部3は、容易 にかつ確実に溶着することができる。

さらに第3図に示すように、排出口部33は、その外層 40にはリング状等の突起部41を有することが好ましい。 すなわち、溶着端部6に排出口部33を挿入溶着すると き、より確実に液密に溶着することができるからであ る。

容器部の外層7としては、好ましくは直鎖状低密度ポ リエチレンであるが、その外に、中密度ポリエチレン、 高密度ポリエチレン、塩素化ポリエチレン、ポリプロピ レン、オレフィン系エラストマー、ポリエステル系樹 脂、ポリアミド系樹脂、ポリウレタン系樹脂等を用いる こともできる。また容器部の内層8としては、好ましく は柔軟性に優れ破袋強度の小さな低密度ポリエチレンで あるが、その外に、外層7より引張強度の小さい中密度 ポリエチレン、直鎖状低密度ポリエチレン、エチレンー 酢酸ビニル共重合体、軟質ポリ塩化ビニル樹脂等を用い ることもできる。ただし、外層7との組み合わせを考慮

これらの多層シートの厚みは、0.1~0.5mm、好ましく は0.2~0.4mmとすることができる。0.1mm以下であると 破袋強度が悪くなり破損の危険性が増大する。また0.5m m以上であると柔軟性と透明性が悪くなる。また、容器 部の外層7と内層8の接着性が悪いときには、外層7と 内層8の間に中間層として接着層を有する多層シートを 用いることもできる。

排出口部3は二色成形法にて作製することができる。 排出口部3の内層9には、直鎖状低密度ポリエチレン、 高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル系 樹脂、ポリアミド系樹脂等を用いることができる。排出 口部3の外層10は、低密度ポリエチレン、中密度ポリエ チレン、直鎖状低密度ポリエチレン、エチレンー酢酸ビ ニル共重合体等を用いることができる。さらに、排出口 部3の外層10は、容器部2の内層8と同じ合成樹脂を用 いることにより、容器部2と排出口部3を容易にまた確 実に熱溶着することができる。

また、排出口部の内層9と外層10の接着性が悪いとき 等には、内層9と外層10の間に中間層として接着層を有 する三色成形により、排出口部3を作製することが好ま

また本発明の医療用容器は、上述の合成樹脂の押出成 形によって得られた多層ラミネートシート二枚を重ね合 わせ、その周縁部を熱溶着することによって得ることが できる。

さらに本発明の医療用容器は、上述の合成樹脂の中空 成形によって得られた多相中空成形品を用いることがで きる。

このようにして得られた容器は、容器部の一部をヒー ター巾が 1 ~3mmのインパルスヒーターあるいはヒート シーラーを用いて内層を互いに熱接着させ、隔離手段12 により室21と室22に隔離される。この熱接着条件の温 度、加熱時間、圧力を調整することにより、隔離手段12 の接着強度を容易に調整することができる。

次に、排出口部3と薬剤注入口部11より、互いに反応 する成分を含む薬剤をそれぞれの室21、22に分離して注 入し、排出口部3と薬剤注入口部11を封入する。次に、 この薬剤入りの医療用容器を高圧蒸気滅菌する。

この薬剤入り容器は、使用直前に室21と室22に封入さ れている薬剤を混合して使用される。容器部の両面を保 持し、隔離手段12を剥離する方向(第2図のA方向)に 引っ張り隔離手段12の少なくとも一部を剥離させて室21 と室22を連通させ、それぞれの薬剤を容器部2内で混合 50 する。次に、排出口部3に輸液セットのビン針を挿入

し、通常の輸液手技に基づいて患者に薬剤を投与する。 また、隔離されている各室に、凍結乾燥されたED粉末 と滅菌水、あるいは抗生物質の粉末と生理食塩水を封入 することもできる。

隔離手段12の剥離を更に容易にするためには、隔離手段12を変曲点を有する曲線あるいは屈曲部を有する線分(この屈曲部も変曲点の範に入れる)で構成される形状にするのが好ましい。例えば、接着部を第1図に示すような一個の変曲点14(屈曲部)を有するV字状にすることにより、容器部2に通常の外圧が加わっても隔離手段が剥離することはなく、容器部の中央部を保持して隔離手段を剥離する方向に引っ張れば変曲点14から容易に隔離手段の少なくとも一部を剥離することができる。更に、隔離手段を第4図、第5図に示すような形状125、126にすることができる。(変曲点を有する曲線で構成される接着部は図示せず)

また、第5図に示すように、室521、室522、室523と 三室を有する容器を作製することもできる。

さらに、容器部に外圧が加わっても、隔離手段に対して剥離方向に大きな力が加わらないように、第6図に示 20 すように、隔離手段の近傍に補助シール15を設けることが好ましい。この補助シールにより、使用直前での隔離手段の開通の容易性を損なうこと無く、高圧蒸気滅菌字や薬剤の分注時での隔離手段の剥離を、より確実に防止することが可能である。

実施例1~3

直鎖状低密度ポリエチレン(商品名:ニポロンーL、東ソー株式会社製、密度:0.925g/cm³、MI:1)と低密度ポリエチレン(商品名:ペトロセン、東ソー株式会社製、密度:0.925g/cm³、MI:3)を用いて、低密度ポリエチレンが内層になるように共押出成形によるインフレーションチューブを作製した。外側の直鎖状低密度ポリエチレンの層の厚みは220 μ m、内側の低密度ポリエチレンの層の厚みは30 μ mであった。また、排出口部と薬剤注入口部を高密度ポリエチレン(商品名:ニポロンハード、東ソー株式会社製、密度:0.960g/cm³)と低密度ポリエチレン(商品名:ペトロセン、東ソー株式会社製、密度:0.917g/cm³)を用いて二色成形により作製した。排出口部及び薬剤注入口部の外側の低密度ポリエチレンの層の厚みは50 μ mであった。

次に、インフレーションチューブの一方の端部を二色成形により作製した薬剤注入口部を挿入溶着し、さらに懸垂口を設けた。他方の端部は、二色成形により作製した排出口部を挿入溶着し、容器を作製した。上記インフレーションチューブの両端部の溶着は、溶着巾を5mmにして、溶着条件は、温度150℃、加圧時間7秒、圧力5kg/cm²であった。

この容器の中央近傍部位をV字状のヒートシール金型 にて接着巾が1mm、1.5mmおよび3mmになるように熱接着 して隔離手段を設けて容器部を二室に分け、薬剤注入口 部よりブドウ糖を注入し薬剤注入口部を封入した。隔離手段を設けた条件は、温度130℃、加圧時間4秒、圧力3kg/cm²であった。次に、排出口部よりアミノ酸液を注入し排出口部を封入した。

これらの薬剤入りの容器を110℃で40分間高圧蒸気滅菌した。滅菌後、この薬剤入り容器を激しく振動させたが、容器内のブドウ糖液とアミノ酸液は混合されなかった。

次に、これらの薬剤入り容器の隔離手段近傍の容器壁を保持し、隔離手段を剥離させる方向に引っ張ると隔離手段は剥離し、容器内のブドウ糖液とアミノ酸液が混合された。

比較例1

直鎖状低密度ポリエチレン(商品名:ニポロンーL、東ソー株式会社製、密度:0.925g/cm³)を用いて、インフレーションチューブを作製した。このインフレーションチューブの厚みは250 μ mであった。また、排出口部と薬剤注入口部を高密度ポリエチレン(商品名:ニポロンハード、東ソー株式会社製、密度0.960g/cm³)と低密度ポリエチレン(商品名:ペトロセン、東ソー株式会社製、密度:0.917g/cm³)を用いて二色成形により作製した。排出口部及び薬剤注入口部の外側の低密度ポリエチレンの層の厚みは50 μ mであった。次に、インフレーションチューブの一方の端部を二色成形により作製した薬剤注入口部を挿入溶着し、さらに懸垂口を設けた。他方の端部は、二色成形により作製した排出口部を挿入溶着し、更に容器部の中央をヒートシールにより溶着して二室を有する容器を作製した。

この容器の薬剤注入口部よりブドウ糖を注入し薬剤注 入口部を封入した。次に、排出口部よりアミノ酸液を注 入し排出口部を封入した。

この薬剤入り容器を110℃で40分間高圧蒸気滅菌した。

次に、この薬剤入り容器の中央の隔離手段近傍の容器 壁を保持し、隔離手段を剥離させる方向に引っ張ると隔 離手段は破壊され、容器内のブドウ液とアミノ酸液は容 器により流出した。

比較例2

容器の中央近傍部位のV字状の隔離手段を、接着巾が 0 3.5mmになるように熱接着したこと以外は、実施例1と 同様にして二室を有する容器を作製した。

この容器の薬剤注入口部よりブドウ糖を注入し薬剤注 入口部を封入した。次に、排出口部よりアミノ酸液を注 入し排出口部を封入した。

この薬剤入り容器を110℃で40分間高圧蒸気滅菌した。滅菌後、この薬剤入り容器を激しく振動させたが、容器内のブドウ糖液とアミノ酸液は混合されなかった。

次に、この薬剤入り容器の隔離手段近傍の容器壁を保持し、隔離手段を剥離させる方向に引っ張ったが、隔離 手段は剥離させることは非常に困難であった。

比較例3

容器の中央近傍部位のV字状の隔離手段を、接着巾が 0.5mmになるように熱接着したこと以外は、実施例1と 同様にして二室を有する容器を作製した。

この容器の薬剤注入口部よりブドウ糖を注入し薬剤注 入口部を封入した。次に、排出口部よりアミノ酸液を注 入し排出口部を封入した。

この薬剤入り容器を110℃で40分間高圧蒸気滅菌し た。滅菌後、隔離手段が開通しているものが半数以上あ り、また開通していないものも激しく振動させると隔離 10 手段が開通してしまった。

[発明の効果]

以上述べたように、本発明の医療用容器は以下に示す 利点を有する。

●互いに反応しやすい成文を含む内容物を一つの容器に 分離して保存でき、隔離手段の近傍で二つ折りにして包 装されているので、容器の移送時や保管時に隔離手段が 剥離しにくく、移送時の落下等の衝撃や保管時の積み重 ね等の外圧による隔離手段の開通を防止することができ る一方、使用時に容易にその容器内で混合できるので調 20 剤ミスや汚染の危険性がない。

◎隔離手段の内層は、その外層より引張強度が小さいの で、容器部を破壊することなく隔離手段である接着部を 剥離できる。

*③隔離手段である熱接着部の巾を1~3㎜の範囲内にす ることにより、輸液実施まで確実に複数の内容物を隔離 し、かつ使用時には容易に隔離手段を開通させることが できる。

10

【図面の簡単な説明】

第1図は本発明による医療用容器の第一実施例を示す正 面図、第2図は同実施例のII-IIの縦断面図、第3図は 排出口部の他の実施例を示す部分断面図、第4図は第二 実施例を示す正面図、第5図は本発明の第三実施例を示 す正面図、第6図は本発明の第四実施例を示す正面図、 第7図(a)は本発明の第五実施例を示す正面図、第7 図(b)は同実施例の医療用容器の包装時の状態を示す 斜視図である。

1 ……医療用容器、2 ……容器部、3 ……排出口部

4 ……融着端部、5 ……懸垂口、6 ……融着端部

7……容器部の外層、8……容器部の内層

9 ……排出口部の内層、10……排出口部の外層

11,11' ……薬剤注入口部

12,125,126……隔離手段、14……変曲点

15……補助シール、16……融着部

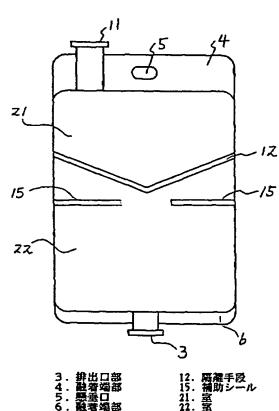
21, 22, 521, 522, 523……室

33……排出口部、39……排出口部の内層

40……排出口部の外層、41……突起部

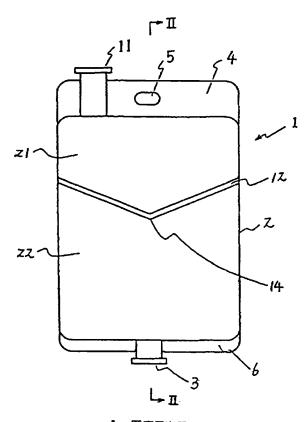
A·····接着部を剥離する方向

【第2図】 【第3図】 ZŽ 排出口部の外層



【第6図】

【第1図】

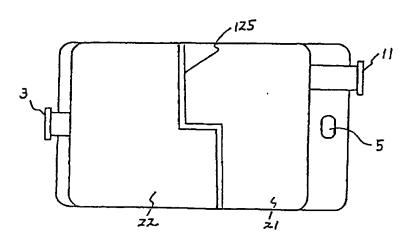


1. 医漆用容器 2. 容器部 3. 排出口部 4. 融着端部 11. 薬液注入口部 12. 隔離手及 14. 変曲点

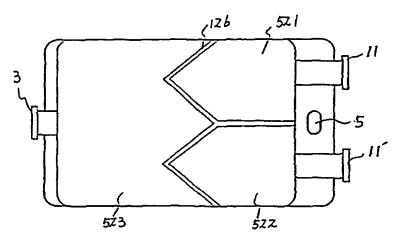
部

21. 室 22. 室

【第4図】

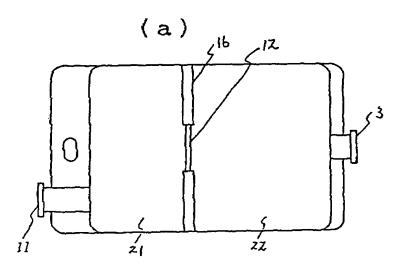


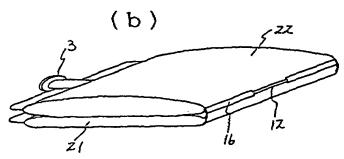
【第5図】



3. 排出口部 5. 懸垂口 11. 11'. 薬液注入口部 125,126. 緊離手段 21,22,521,522,523. 室

【第7図】





3. 排出口部 11. 蒸液注入口部 12. 隔離手段

16. 融着部 21. 室